この添付文書をよく読んでから使用してください。

体外診断用医薬品

**2014 年 11 月改訂　（第 3 版）

製造販売承認番号　21500AMZ00040000

*2012 年 1 月改訂　（第 2 版）

直接ビリルビンキット

アキュラスオート　Ｄ－ＢＩＬ

**【全般的な注意】

1. 本品は、体外診断用医薬品でありそれ以外の目的には使用しないで下さい。
2. 診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断して下さい。
3. 添付文書以外の使用方法については保証を致しません。
4. 使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用して下さい。
5. 本品の R-Ⅰ、R-Ⅱには、ヒト由来血清アルブミンが含まれています。検査（HIV-1/HIV-2 抗体、HBsAg、HCV 抗体）により HIV、HBV、HCV の陰性を確認していますが、その存在を完全には否定できません。また、それ以外の感染性物質については確認していませんので、感染の危険性を考慮して取扱って下さい。

【形状・構造等（キットの構成）】

Ｒ－Ⅰ　緩衝液
Ｒ－Ⅱ　酵素試液
ビリルビンオキシダーゼ　［略名：BOD］

【使用目的】

血清又は血漿中の直接ビリルビンの測定

【測定原理】

検体中の直接ビリルビンは、pH5～6 の条件下でビリルビンオキシダーゼ（BOD）の作用により、ビリベルジンに酸化されます。このときビリルビンに依存する 450nm の吸光度が減少します。
この吸光度変化を測定して直接ビリルビン値を求めます。

$$\text{直接ビリルビン} + 1/2\ O_2 \xrightarrow{\text{BOD}} \text{ビリベルジン} + H_2O$$

【操作上の注意】

測定試料の性質、採取法

1. 検体は血清、EDTA 加血漿、ヘパリン加血漿又はクエン酸加血漿を使用して下さい。
2. 検体は採取後速やかに測定して下さい。
3. 検体中のビリルビンは人工灯、太陽光線にかかわらず、光により異性化されるので、完全に遮光して保存して下さい。
4. 検体によっては、稀に検体中の目的成分以外との反応や妨害反応を生じる事があります。測定値や測定結果に疑問がある場合は、再検査や希釈再検査により確認して下さい。

妨害物質・妨害薬剤

1. アスコルビン酸は 50mg/dL まで、測定値に影響ありません。
2. フィブリン塊除去などで竹串を検体内に入れた場合は測定値に正誤差を与える場合があります。

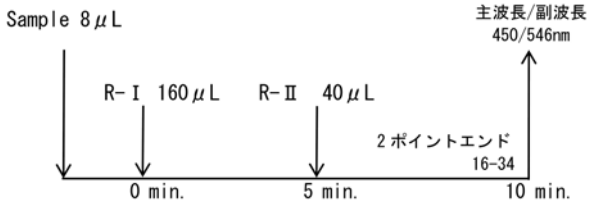
【用法・用量（操作方法）】

試薬の調製方法

R-Ⅰ・・・・緩衝液をそのまま使用します。
R-Ⅱ・・・・酵素試液をそのまま使用します。

測定（操作）法

日立 7170S 形自動分析装置の使用例



（注）自動分析装置の設定条件等詳細については、販売元担当者にお問い合わせ下さい。

【臨床的意義】

ビリルビンの大部分は老化した赤血球が細網内皮系細胞に取り込まれて破壊され遊離したヘモグロビンから生成します。このビリルビンは水に不溶な間接（非抱合）型で、アルブミンに結合して肝臓に運ばれます。肝臓では主にグルクロン酸で抱合され、水溶性の直接（抱合）ビリルビンになります。直接ビリルビンは、胆汁の成分として十二指腸から体外に排泄されます[1)]。血液中の直接ビリルビンは、肝胆道系疾患などによって変動することが知られています[2) 3)]。

【性能】

性能

1. 感度・正確性・同時再現性
   (1) 感度試験
      1) 生理食塩液もしくは精製水を試料として操作した場合の吸光度変化（試薬ブランク）は-0.050～0.050Abs. の範囲です。
      2) 自社標準品を試料として操作した場合の吸光度変化（試薬ブランク対照）は 10mg/dL 当たり、-0.260～-0.380Abs. の範囲内です。
   (2) 正確性試験
      既知濃度の管理検体を測定するとき、既知濃度の±10%以内です。
   (3) 同時再現性試験
      管理検体を 5 回同時に測定するとき、測定値の C.V. 値は 5%以下です。
2. 測定範囲
   測定範囲は 0.03～20mg/dL までです。（日立 7180 形自動分析装置使用）
   これを超える検体は、生理食塩液又は精製水で希釈した後測定して下さい。

相関性試験成績

1. 血清検体
   x：他社　酵素法
   y：本品
   n=68
   y=1.005x
   r=0.998
2. 血漿検体
   x：他社　酵素法
   y：本品
   n=61
   y=1.021x-0.002
   r=0.999

（注）相関性試験成績は、日立 7070 形自動分析装置による値です。

較正用基準物質

NIST（SRM916）

**【使用上又は取扱い上の注意】

取扱い上（危険防止）の注意

1. 検体はHIV、HBV、HCV等の感染のおそれがあるものとして取り扱って下さい。検査にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用し、また口によるピペッティングを行わないで下さい。
2. 試薬が誤って目や口に入った場合には、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当等を受けて下さい。

使用上の注意

1. 本品は凍結を避け、貯蔵方法に従い保存して下さい。誤って凍結させた試薬は、品質が変化して正しい結果が得られない場合がありますので使用しないで下さい。
2. 使用期限を過ぎた試薬は使用しないで下さい。
3. 試薬の注ぎ足しは行わないで下さい。
4. 容器を再利用したり他の目的に転用しないで下さい。

廃棄上の注意

1. 検体中にはHIV、HBV、HCV等の感染性のものが存在する場合がありますので、廃液、使用済み器具などは次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度1000ppm、1時間以上浸漬）又はグルタールアルデヒド（2%、1時間以上浸漬）による消毒処理あるいはオートクレーブ（121℃、20分以上）による滅菌処理を行って下さい。
2. 検体又は検体を含む溶液が飛散した場合、80%のアルコールスプレー等で拭き取って下さい。
3. 本試薬中にはヒト由来血清アルブミンが含まれています。試薬、試薬容器を廃棄する場合には、検体同様に上記の処理を行って下さい。
4. 試薬及び器具類を廃棄する場合には、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止等の規定に従って処理して下さい。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法

2～8℃保存

有効期間

9ヶ月間

**【包装単位】

品名	識別記号	
統一商品コード		規格
アキュラスオート　Ｄ－ＢＩＬ	7170	
326047802　Ｒ－Ⅰ　緩衝液		40mL×4
326047819　Ｒ－Ⅱ　酵素試液		20mL×2

他に包装がありますので、お問い合わせ下さい。

・別売：「ビリルビン標準液」
〔（2.0mL用）×3、統一商品コード326047840〕

【主要文献】

主要文献

1. 中野昭一編集：図解生理学、第1版、医学書院、東京、p.213（1981）
2. 金井正光編集：臨床検査法提要、第32版、金原出版、東京、p.563-569（2005）
3. 村脇義和、他：広範囲血液・尿化学検査　免疫学的検査－その数値をどう読むかー、日本臨床、増刊号第5版、p.323（1999）

**【問い合わせ先】

株式会社シノテスト　サービスチーム
神奈川県相模原市南区大野台2-29-14
TEL　0120-66-1141
FAX　042-753-1892
（品質に関するお問い合わせの際は、製造番号を確認の上ご連絡下さい。）

*【販売業者】

株式会社シノテスト
神奈川県相模原市南区大野台4-1-93

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

ユニチカ株式会社
愛知県岡崎市日名北町4番地1
TEL：0564-22-8466